

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/7 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Ιανουαρίου 2023

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της λακτο-Ν-τετραόζης που παράγεται από παράγωγα στελέχη του *Escherichia coli* BL21(DE3) ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (¹), και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (²) καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.
- (3) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/484 της Επιτροπής (³) εγκρίθηκε η διάθεση στην αγορά της Ένωσης της λακτο-Ν-τετραόζης που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση με τη χρήση της γενετικά τροποποιημένης παραλλαγής του στελέχους *Escherichia coli* (στο εξής: *E. coli*) K12 DH1 ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.
- (4) Στις 22 Μαΐου 2020 η εταιρεία Chr. Hansen A/S (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση για τη χορήγηση έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης, ως νέου τροφίμου, της λακτο-Ν-τετραόζης (στο εξής: LNT), που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση με τη χρήση δύο γενετικά τροποποιημένων στελεχών (ενός στελέχους παραγωγής και ενός προαιρετικού στελέχους αποδόμησης) που προέρχονται από το στέλεχος-ξενιστή *E. coli* BL21(DE3). Η αιτούσα ζήτησε να εγκριθεί η χρήση της LNT σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (⁴), σε μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά και σε βρεφικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά, σε ποτά με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (⁵), τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό. Η αιτούσα πρότεινε επίσης ότι τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν LNT δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αν την ίδια ημέρα καταναλώνονται μητρικό γάλα, το οποίο περιέχει από τη φύση του LNT, και/ή άλλα τρόφιμα με προσθήκη LNT. Στη συνέχεια, στις 17 Ιουνίου 2022 η αιτούσα τροποποίησε το αρχικό αίτημα στην αίτηση χρήσης της LNT σε συμπληρώματα διατροφής ώστε να εξαιρεθούν τα βρέφη και τα μικρά παιδιά.

(¹) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

(²) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

(³) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/484 της Επιτροπής, της 2ας Απριλίου 2020, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της λακτο-Ν-τετραόζης ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (ΕΕ L 103 της 3.4.2020, σ. 3).

(⁴) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

(⁵) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

- (5) Στις 22 Μαΐου 2020 η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτημα στην Επιτροπή για την προστασία των επιστημονικών μελετών και δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας που υποβλήθηκαν για την υποστήριξη της αίτησης, συγκεκριμένα της επικύρωσης της μεθόδου φασματομετρίας μάζας (στο εξής: MS), της μεθόδου πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (στο εξής: NMR) και της μεθόδου χρωματογραφίας ανταλλαγής ανιόντων υψηλής απόδοσης με παλμική αμπερομετρική ανίχνευση (στο εξής: HPAEC-PAD) και των αποτελεσμάτων για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της LNT και των υποπροϊόντων υδατανθράκων [λακτο-N-τριόζη II (στο εξής: LNT2), παρα-λακτο-N-εξαόζη (στο εξής: pLNLH), λακτόζη και γλυκόζη/γαλακτόζη] στο νέο τρόφιμο ⁽⁶⁾, μιας περιγραφής του γενετικά τροποποιημένου στελέχους παραγωγής και του γενετικά τροποποιημένου προαιρετικού στελέχους αποδόμησης της LNT και της λακτο-N-νεοτετραόζης (στο εξής: LNLH) ⁽⁷⁾, των αποδεικτικών καταχώρισης του γενετικά τροποποιημένου στελέχους παραγωγής και του γενετικά τροποποιημένου προαιρετικού στελέχους αποδόμησης της LNT και της LNLH ⁽⁸⁾, των εκθέσεων επικύρωσης συστήματος και μεθόδου ποσοτικής αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης σε πραγματικό χρόνο (στο εξής: qPCR) για το γενετικά τροποποιημένο στέλεχος παραγωγής και το γενετικά τροποποιημένο προαιρετικό στέλεχος αποδόμησης της LNT και της LNLH ⁽⁹⁾, μιας δοκιμασίας επαναμετάλλαξης σε βακτήρια με LNT ⁽¹⁰⁾, μιας δοκιμασίας μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με LNT ⁽¹¹⁾, μιας μελέτης τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 7 ημερών, για τον προσδιορισμό του εύρους δόσεων, σε αρουραίους με LNT ⁽¹²⁾ και μιας μελέτης τοξικότητας από του στόματος διάρκειας 90 ημερών σε αρουραίους με LNT ⁽¹³⁾.
- (6) Στις 27 Ιανουαρίου 2021 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση της LNT που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση με τη χρήση δύο γενετικά τροποποιημένων στελεχών (ενός στελέχους παραγωγής και ενός προαιρετικού στελέχους αποδόμησης) που παράγονται από το στέλεχος-ξενιστή *Escherichia coli* (*E. coli*) BL21(DE3), ως νέου τροφίμου, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Στις 23 Μαρτίου 2022 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of lacto-N-tetraose (LNT) produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU)» [Ασφάλεια της lacto-N-τετραόζης (LNT) που παράγεται από παράγωγα στελέχη του *Escherichia coli* BL21(DE3) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283] ⁽¹⁴⁾, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (8) Στη επιστημονική της γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η LNT είναι ασφαλής υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης για τους προτεινόμενους πληθυσμούς-στόχους. Συνεπώς, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η LNT όταν χρησιμοποιείται σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σε μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά και σε βρεφικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά, σε ποτά με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, πληροί τους όρους για τη διάθεσή της στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (9) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή επισήμανε επίσης ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε στις επιστημονικές μελέτες και στα δεδομένα σχετικά με την επικύρωση των μεθόδων MS, NMR και HPAEC-PAD και στα αποτελέσματα για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της LNT και των υποπροϊόντων υδατανθράκων LNT2, pLNLH, λακτόζη και γλυκόζη/γαλακτόζη στο νέο τρόφιμο, στην περιγραφή του γενετικά τροποποιημένου στελέχους παραγωγής και του γενετικά τροποποιημένου προαιρετικού στελέχους αποδόμησης της LNT και της LNLH, στα αποδεικτικά καταχώρισης του γενετικά τροποποιημένου στελέχους παραγωγής και του γενετικά τροποποιημένου προαιρετικού στελέχους

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 και 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 και 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (δεν έχει δημοσιευθεί) και Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., και Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (δεν έχει δημοσιευθεί) και Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., και Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 και 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί) και Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., και Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 και 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί) και Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., και Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2022· 20(5):7242.

αποδόμησης της LNT και της LNT, στις εκθέσεις επικύρωσης συστήματος και μεθόδου qPCR για το γενετικά τροποποιημένο στέλεχος παραγωγής και το γενετικά τροποποιημένο προαιρετικό στέλεχος αποδόμησης της LNT και της LNT, στη δοκιμασία επαναμετάλλαξης σε βακτήρια με LNT, στη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με LNT, στη μελέτη τοξικότητας από του στόματος διάρκειας 7 ημερών, για τον προσδιορισμό του εύρους δόσεων, σε αρουραίους με LNT, και στη μελέτη τοξικότητας από του στόματος διάρκειας 90 ημερών σε αρουραίους με LNT, χωρίς τα οποία δεν θα μπορούσε να είχε αξιολογήσει το νέο τρόφιμο και να καταλήξει στο συμπέρασμά της.

- (10) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας όσον αφορά τις εν λόγω επιστημονικές μελέτες και τα δεδομένα, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς σε αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (11) Η αιτούσα δήλωσε ότι, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, κατείχε βάσει εθνικού δικαίου δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στις επιστημονικές μελέτες και στα δεδομένα σχετικά με την επικύρωση των μεθόδων MS, NMR και HPAEC-PAD και στα αποτελέσματα για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της LNT και των υποπροϊόντων υδατανθράκων LNT2, rLNT, λακτόζη και γλυκόζη/γαλακτόζη στο νέο τρόφιμο, στην περιγραφή του γενετικά τροποποιημένου στελέχους παραγωγής και του γενετικά τροποποιημένου προαιρετικού στελέχους αποδόμησης της LNT και της LNT, στα αποδεικτικά καταχώρισης του γενετικά τροποποιημένου στελέχους παραγωγής και του γενετικά τροποποιημένου προαιρετικού στελέχους αποδόμησης της LNT και της LNT, στις εκθέσεις επικύρωσης συστήματος και μεθόδου qPCR για το γενετικά τροποποιημένο στέλεχος παραγωγής και το γενετικά τροποποιημένο προαιρετικό στέλεχος αποδόμησης της LNT και της LNT, στη δοκιμασία επαναμετάλλαξης σε βακτήρια με LNT, στη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με LNT, στη μελέτη τοξικότητας από του στόματος διάρκειας 7 ημερών, για τον προσδιορισμό του εύρους δόσεων, σε αρουραίους με LNT, και στη μελέτη τοξικότητας από του στόματος διάρκειας 90 ημερών σε αρουραίους με LNT και ότι τρίτα μέρη δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα εν λόγω δεδομένα και τις μελέτες ούτε να αναφερθούν σε αυτά.
- (12) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που υπέβαλε η αιτούσα και έκρινε ότι η αιτούσα έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, οι επιστημονικές μελέτες και τα δεδομένα σχετικά με την επικύρωση των μεθόδων MS, NMR και HPAEC-PAD και τα αποτελέσματα για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της LNT και των υποπροϊόντων υδατανθράκων LNT2, rLNT, λακτόζη και γλυκόζη/γαλακτόζη στο νέο τρόφιμο, η περιγραφή του γενετικά τροποποιημένου στελέχους παραγωγής και του γενετικά τροποποιημένου προαιρετικού στελέχους αποδόμησης της LNT και της LNT, τα αποδεικτικά καταχώρισης του γενετικά τροποποιημένου στελέχους παραγωγής και του γενετικά τροποποιημένου προαιρετικού στελέχους αποδόμησης της LNT και της LNT, οι εκθέσεις επικύρωσης συστήματος και μεθόδου qPCR για το γενετικά τροποποιημένο στέλεχος παραγωγής και το γενετικά τροποποιημένο προαιρετικό στέλεχος αποδόμησης της LNT και της LNT, η δοκιμασία επαναμετάλλαξης σε βακτήρια με LNT, η δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με LNT, η μελέτη τοξικότητας από του στόματος διάρκειας 7 ημερών, για τον προσδιορισμό του εύρους δόσεων, σε αρουραίους με LNT, και η μελέτη τοξικότητας από του στόματος διάρκειας 90 ημερών σε αρουραίους με LNT θα πρέπει να προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Συνεπώς, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια για τη διάθεση της LNT στην αγορά της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (13) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση της LNT και η αναφορά στις επιστημονικές μελέτες και στα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση της αιτούσας δεν σημαίνει ότι μεταγενέστερες αιτούσες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για την έγκριση της διάθεσης του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκλήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της εν λόγω αίτησης έγκρισης.
- (14) Σύμφωνα με τις προϋποθέσεις χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν LNT, όπως αυτές έχουν προταθεί από την αιτούσα και έχουν αξιολογηθεί από την Αρχή, είναι αναγκαίο να ενημερώνονται οι καταναλωτές, μέσω κατάλληλης επισήμανσης, ότι τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν LNT δεν θα πρέπει να καταναλώνονται την ίδια ημέρα με άλλα τρόφιμα με προσθήκη LNT.
- (15) Είναι σκόπιμο η καταχώριση της LNT που παράγεται με παράγωγα στελέχη του *E. coli* BL21(DE3) ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (16) Η LNT που παράγεται με παράγωγα στελέχη του *Escherichia coli* BL21(DE3) θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που παρατίθεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά της Ένωσης της λακτο-N-τετραόζης που παράγεται με παράγωγα στελέχη του *E. coli* BL21(DE3).

Η λακτο-N-τετραόζη που παράγεται με παράγωγα στελέχη του *E. coli* BL21(DE3) περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που παρατίθεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μόνο η εταιρεία Chr. Hansen A/S ⁽¹⁵⁾ επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για περίοδο πέντε ετών από τις 24 Ιανουαρίου 2023, εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Chr. Hansen A/S.

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της Chr. Hansen A/S.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Ιανουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁵⁾ Διεύθυνση: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Δανία.

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα), προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο	Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Λακτο-Ν-τετραόζη (LNT) [παράγεται από παράγωγα στελέχη του <i>E. coli</i> BL21(DE3)]	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα (εκφραζόμενα ως Λακτο-Ν-τετραόζη)	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι "λακτο-Ν-τετραόζη".	Εγκρίθηκε στις 24.1.2023. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: "Chr. Hansen A/S", Boege Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Δανία. Κατά την περίοδο της προστασίας δεδομένων, το νέο τρόφιμο λακτο-Ν-τετραόζη εγκρίνεται για διάθεση στην αγορά της Ένωσης μόνο από την "Chr. Hansen A/S", εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της "Chr. Hansen A/S". Ημερομηνία εκπονήσεως της προστασίας δεδομένων: 24.1.2028.»
	Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	1,82 g/L στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή	Η επισημανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν λακτο-Ν-τετραόζη (LNT) φέρει δήλωση ότι	
	Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	1,82 g/L στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή	α) δεν θα πρέπει να καταναλώνονται από παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών·	
	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και βρεφικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	1,82 g/L ή 1,82 g/kg στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή	β) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αν, την ίδια ημέρα, έχουν καταναλωθεί άλλα τρόφιμα με προσθήκη λακτο-Ν-τετραόζης.	
	Ποτά με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	1,82 g/L στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή		
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των βρεφών και των μικρών παιδιών για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα, αλλά σε κάθε περίπτωση όχι πάνω από 1,82 g/L ή 1,82 g/kg στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή.		

	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα			
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για τον γενικό πληθυσμό, με εξαίρεση τα βρέφη και τα μικρά παιδιά	4,6 g/ημέρα			

2. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές), προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
<p>«Λακτο-Ν-τετραόζη (LNT) [παράγεται από παράγωγα στελέχη του <i>E. coli</i> BL21(DE3)]</p>	<p>Περιγραφή: Η λακτο-Ν-τετραόζη είναι καθαρισμένη, λευκή έως υπόλευκη συμπακνωμένη σκόνη που παράγεται μέσω διαδικασίας μικροβιακής ζύμωσης.</p> <p>Ορισμός: Χημική ονομασία: β-D-γαλακτοπυρανοζυλο-(1 → 3)-2-ακεταμιδο-2-δεοξυ-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-(1 → 3)-β-D-γαλακτοπυρανοζυλο-(1 → 4)-D-γλυκοπυρανόζη Χημικός τύπος: C₂₆H₄₅NO₂₁ Αριθ. CAS: 14116-68-8 Μοριακή μάζα: 707,63 Da</p> <p>Πηγή: Δύο γενετικά τροποποιημένα στελέχη (ένα στέλεχος παραγωγής και ένα προαιρετικό στέλεχος αποδόμησης) του <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p>Χαρακτηριστικά/Σύνθεση: Λακτο-Ν-τετραόζη (% επί ξηράς ουσίας): ≥ 75,0 % (κ.β.) D-λακτόζη (% επί ξηράς ουσίας): ≤ 5,0 % (κ.β.) Λακτο-Ν-τριόζη II (% επί ξηράς ουσίας): ≤ 5,0 % (κ.β.) Para-λακτο-Ν-εξαόζη (% επί ξηράς ουσίας): ≤ 5,0 % (κ.β.) D-γαλακτόζη και D-γλυκόζη (% επί ξηράς ουσίας): ≤ 5,0 % (κ.β.) Άθροισμα λοιπών υδατανθράκων*: ≤ 15,0 % (κ.β.) Υγρασία: ≤ 9,0 % (κ.β.) Τέφρα: ≤ 1,0 % (κ.β.) Υπολειμματική πρωτεΐνη: ≤ 0,01 % (κ.β.)</p> <p>Βαρέα μέταλλα και προσμείξεις: Αρσενικό: ≤ 0,2 mg/kg Αφλατοξίνη M1: 0,025 µg/kg</p>

Μικροβιολογικά κριτήρια:

Τυπικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών: $\leq 1\ 000$ CFU/g

Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g

Salmonella spp.: Απουσία σε 25 g

Ζυμομύκητες και υφομύκητες: ≤ 100 CFU/g

Cronobacter (*Enterobacter*) *sakazakii*: Απουσία σε 10 g

Υπολειμματικές ενδοτοξίνες: ≤ 10 ΕΕ/mg

^a Άθροισμα λοιπών υδατανθράκων = 100 [% (κ.β.) επί ξηράς ουσίας] — υδατάνθρακες εκφρασμένοι ποσοτικά [% (κ.β.) επί ξηράς ουσίας]
— Τέφρα [% (κ.β.) επί ξηράς ουσίας]. CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών· EU: Endotoxin Units (μονάδες ενδοτοξίνης)»